

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Neobacitracine 50 mg 5.000IU suspension pro instillatione

Neomycini sulfas (= Neomycinum basis 50 mg) - Bacitracinum 5.000 U.I.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NEOBACITRACINE, suspensie pro instillatie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NEOBACITRACINE, SUSPENSIE PRO INSTILLATIE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDELGEBRUIKT?

AANGEWEZEN BIJ

Plaatselijke behandeling van bacteriële infecties zoals:

Infectie van slijmvlies, hoornvlies of klieren van de ogen; purulente verkoudheid; infectie ter hoogte van het oor; voorkoming en behandeling van infecties van wonden en brandwonden; aanvullende behandeling bij chronische sinusitis, fistels of diepe abscessen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Gekende allergie voor één van de bestanddelen van het product of voor andere antibiotica van de groep van de aminosiden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Ernstige verzwakking van de nierfunctie.

Infectie van het inwendige oor (gehoor- en evenwichtsstoornissen).

Doorboord trommelvlies

Intensieve of langdurige behandelingen moeten worden vermeden, in het bijzonder ter hoogte van de sinussen of van grote, ontstoken huidoppervlakken. Dit geldt vooral voor kinderen.

Kinderen

Intensieve of langdurige behandelingen moeten worden vermeden, in het bijzonder ter hoogte van de sinussen of van grote, ontstoken huidoppervlakken

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NEOBACITRACINE, suspensie pro instillatie, nog andere geneesmiddelen,

Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Intensief gebruik tijdens de zwangerschap is af te raden, vooral gedurende de eerste drie maanden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Druppels: oplossing die op het ogenblik van het gebruik moet worden bereid door de vloeistof aan het poeder toe te voegen:

1. Aandoeningen van ogen, neus, oren.

- De capsule van beide flesjes aftrekken. De stopjes verwijderen.
- De vloeistof in het flesje met poeder gieten en dit flesje sluiten met behulp van de druppelteller.
- Schudden tot beide producten goed gemengd zijn. De druppelteller mag tot het einde van de behandeling op het flesje blijven. Het dopje dient om telkens na gebruik de druppelteller af te sluiten.
- Het flesje in de palm van de hand nemen en schuin houden. Met de wijsvinger en duim lichtjes op de druppelteller drukken en enkele druppels aanbrengen, 3 tot 6 keer per dag herhalen.

2. Diepe abcessen, wonden en brandwonden

De vloeistof met behulp van een steriele injectiespuit aftappen en in het poederflesje spuiten. Zo bekomt men een steriele oplossing, die in functie van de oppervlakte en de omvang van de te behandelen holte wordt toegediend.

Opmerking: Na bereiding kan de oplossing nog 3 weken worden bewaard.

NEOBACITRACINE is een geneesmiddel voor uitwendig gebruik:

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Accidentele inname via de mond kan tot een ernstige verzwakking van de nierfunctie leiden. In dat geval moet onmiddellijk een arts worden verwittigd. Deze zal dan beslissen of de patiënt al dan niet naar het ziekenhuis moet worden overgebracht.

Wanneer u te veel van Neobacitracine heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Er kunnen zich allergische reacties (huiduitslag) voordoen.

Langdurig gebruik of verhoogde absorptie van het product kan tot doofheid of tot aantasting van de nieren leiden. (cf. Bijzondere voorzorgen).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De eerste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Op kamertemperatuur bewaren (15 -25 °C)

Na bereiding behoudt de oplossing gedurende 3 weken haar werkzaamheid, op voorwaarde dat ze niet aan temperaturen hoger dan 25 °C wordt blootgesteld.

Vóór het gebruik nagaan of de vervaldatum vermeld op de verpakking (EX: maand-jaar) niet werd overschreden (niet meer gebruiken na de eerste dag van de aangegeven maand).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u moet doen met geneesmiddelen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn

- Neomycini sulfas (= Neomycinum basis 50 mg)
- Bacitracinum 5.000 U.I. ...

De andere stoffen in dit middel zijn ...

Pulv. : Natr. chlorid. pro dosis una.

Solv. : Alcohol phenoxyethyl. - Hypromellos. - Dinatr. phosphas 12 aq. - Natr. phosphas acid. 2 aq. - Aqua ad iniect. q.s. pro 10 ml.

Hoe ziet Neobacitracine, suspensie pro instillatie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Druppels : doosje met 1 flesje poeder, 1 flesje vloeistof en een druppelteller.

Verpakking van 10 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

6180 Courcelles

Fabrikant

BePharBel Manufacturing S.A.

Rue du Luxembourg 13

6180 Courcelles

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE004426

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2022.